

רניביסיון, 10 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה תוך עינית

חומר פעיל:

רניביזומאב 10 מ"ג/מ"ל Ranibizumab 10 mg/ml
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר **רניביסיון** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול **ברניביסיון** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

רניביסיון מיועדת:

- לטיפול בחולים עם ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)
- לטיפול בחולים מבוגרים עם ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (צמיחת כלי דם חדשים, בלתי תקינים, בשכבת הדמית של העין) (CNV)
- לטיפול ברטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR)

קבוצה תרפויטית: תרופות לעיניים הנוגדות צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה).

רניביסיון מיועדת לטיפול במבוגרים במספר מחלות עיניים הגורמות לליקוי ראייה. מחלות אלה נגרמות כתוצאה מנזק לרשתית (שכבה רגישה לאור בחלק האחורי של העין), על ידי המצבים בהם מיועדת התרופה לטפל.

רניביסיון מזהה ונקשרת באופן מובחן לחלבון הנקרא גורם גדילה הומני מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם (VEGF-A) המצוי בעין. במצב של עודף, החלבון גורם לצמיחה לא תקינה של כלי דם ולנפיחות בעין שיכולות להוביל לליקוי ראייה במחלות כמו ניוון מקולרי תלוי-גיל נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מרטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (CNV). באמצעות קשירה לחלבון, **רניביסיון** יכולה לחסום את פעולתו ולמנוע את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם ואת הנפיחות. במחלות אלה, **רניביסיון** יכולה לעזור לייצב ובמקרים רבים לשפר את הראייה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (רניביזומאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- יש לך זיהום בתוך או סביב העין
- יש לך כאב או אדמומיות (דלקת תוך עינית חמורה) בתוך העין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול **ברניביסיון**.
- **רניביסיון** ניתנת כזריקה לתוך העין. לעיתים, לאחר טיפול **ברניביסיון** עלול להופיע זיהום בחלק הפנימי של

העין, כאב או אדמומיות (דלקת), היפרדות או קרע של אחת השכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע של הרשתית והיפרדות או קרע של שכבת תאי אפיתל הפיגמנט ברשתית) או ערפול של העדשה (קטרקט). חשוב לזהות ולטפל בזיהום או בהיפרדות רשתית שכאלו בהקדם האפשרי. אנא ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מפתח סימנים כגון כאב בעין או תחושת חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה או רגישות מוגברת לאור.

- בחלק מהמטופלים הלחץ העיני עשוי לגדול לתקופה קצרה מייד לאחר ההזרקה. אתה עלול שלא להבחין בכך, לכן הרופא שלך עשוי לנטר זאת לאחר כל הזרקה.
 - ידע את הרופא שלך אם יש לך היסטוריה של מחלות עיניים או טיפולי עיניים, או אם היה לך שבץ או חווית סימנים חולפים של שבץ (חולשה או שיתוק של גפיים או פנים, קושי בדיבור או בהבנה). מידע זה ילקח בחשבון על מנת להעריך אם **רניביסיו** היא הטיפול המתאים עבורך.
- למידע מפורט יותר על תופעות הלוואי שעלולות להתרחש במהלך הטיפול ב**רניביסיו**, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

התכשיר אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

- על נשים אשר יכולות להרות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של **רניביסיו**.
- אין ניסיון בשימוש ב**רניביסיו** בנשים הרות. אין להשתמש ב**רניביסיו** בזמן היריון, אלא אם התועלת האפשרית מהטיפול גוברת על הסיכון האפשרי לעובר. אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול ב**רניביסיו**.
- כמויות קטנות של **רניביסיו** עלולות לעבור לחלב אם, לכן **רניביסיו** אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול ב**רניביסיו**.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאחר הטיפול ב**רניביסיו** אתה עלול לחוות טשטוש ראייה זמני. אם הדבר קורה, אין לנהוג או להשתמש במכוונות עד שטשטוש הראייה יחלוף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

רניביסיו תינתן לך כזריקה בודדת לתוך העין על ידי רופא העיניים שלך תחת הרדמה מקומית. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

טיפול במבוגרים, המינון המקובל של הזריקה בדרך כלל הוא: 0.05 מ"ל (המכילים 0.5 מ"ג של חומר פעיל). מרווח הזמן בין שתי מנות המוזרקות לאותה עין צריך להיות לפחות ארבעה שבועות. כל הזריקות יינתנו על ידי רופא העיניים.

לפני הזריקה, הרופא ישטוף את העין שלך בזיהרות כדי למנוע זיהום. הרופא גם ייתן לך הרדמה מקומית כדי להפחית או למנוע כאב שאתה עלול לחוות עם ההזרקה.

הטיפול במבוגרים מתחיל בזריקה אחת של **רניביסיו** לחודש.

הרופא ינטר את מצב העין שלך, וכתלות באופן התגובה שלך לטיפול, יחליט אם ומתי עליך לקבל טיפול נוסף.

הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש ב**רניביסיו** מצוינות באנגלית בסוף העלון בפרק "כיצד להכין ולהזריק **רניביסיו** למבוגרים".

מבוגרים (גיל 65 ומעלה)

ניתן להשתמש באנשים בני 65 ומעלה ללא התאמת מינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

לפני הפסקת הטיפול ברניביסיו

אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול שלך ברניביסיו, יש להגיע לפגישה הבאה ולשוחח על כך עם הרופא. הרופא יעץ לך ויחליט כמה זמן עליך להיות מטופל ברניביסיו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברניביסיו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי הקשורות לשימוש ברניביסיו עשויות להיגרם כתוצאה מהתרופה עצמה או מפעולת ההזרקה ולרוב משפיעות על העין.

תופעות הלוואי החמורות ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי חמורות שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): היפרדות או קרע של השכבה בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע ברשתית) וכתוצאה מכך הבזקי אור עם עצמים צפים, המתפתחים לכדי אובדן ראייה זמני או ערפול של העדשה (קטרקט).

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): עיוורון, זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס) עם דלקת של פנים העין.

התסמינים שאתה עלול לחוות הם כאב או חוסר נוחות מוגבר בעין, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ראייה ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה או רגישות מוגברת לאור. יש לפנות מייד לרופא אם אתה מפתח אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי המדווחות בשכיחות הגבוהה ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):
תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת של העין, דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית), הפרעות ראייה, כאב בעין, חלקיקים או כתמים קטנים בשדה הראייה (עצמים צפים), עין אדומה, גירוי בעין, תחושה של גוף זר בעין, ייצור דמעות מוגבר, דלקת או זיהום של שולי העפעף, עין יבשה, אדמומיות או גרד של העין ולחץ עיני מוגבר.
תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: כאב גרון, גודש באף, נזלת, כאב ראש וכאב מפרקים.

תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש לאחר הטיפול ברניביסיו מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
תופעות לוואי של הראייה כוללות: ירידה בחדות הראייה, נפיחות של חלק מהעין (ענביה, קרנית), דלקת של הקרנית (החלק הקדמי של העין), סימנים קטנים על פני שטח העין, ראייה מטושטשת, דימום במקום ההזרקה, דימום בעין, הפרשה מהעין עם גרד, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית), רגישות לאור, חוסר נוחות בעין, נפיחות של העפעף, כאב בעפעף.
תופעות לוואי שאינן של הראייה כוללות: זיהום בדרכי השתן, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (עם תסמינים כגון עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, עור חיוור), חרדה, שיעול, בחילה, תגובות אלרגיות כמו פריחה, סרפדת, גרד ואדמומיות של העור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תופעות לוואי של הראייה כוללות: דלקת ודימום בחלק הקדמי של העין, כיס מוגלה על העין, שינויים בחלק המרכזי של פני שטח העין, כאב או גירוי במקום ההזרקה, תחושה חריגה בעין, גירוי של העפעף.

דיווח על תופעות לוואי

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקרר (2°C - 8°C). אין להקפיא. יש לאחסן את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. לפני השימוש ניתן לשמור את הבקבוקון הסגור בטמפרטורת החדר (25°C) עד 24 שעות. לאחר העברה למזרק, ניתן לשמור את התמיסה בטמפרטורת החדר (25°C) עד 8 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

α,α -trehalose dihydrate, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רניביסיו היא תמיסה להזרקה בבקבוקון (0.23 מ"ל). התמיסה שקופה עד מעט אטומה. כל 1 מ"ל מכיל 10 מ"ג רניביזומאב. בקבוקון אחד מכיל 2.3 מ"ג רניביזומאב ב-0.23 מ"ל תמיסה. האריזה מכילה בקבוקון זכוכית אחד של רניביזומאב עם סוגר גומי. הבקבוקון הוא לשימוש חד פעמי בלבד.

היצרן וכתובתו: ביואק איי.ג'י., צוג, שוויץ

נערך ביוני 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-24-37973-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

אנא עיינו גם בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

כיצד להכין ולהזריק רניביסיו למבוגרים

How to prepare and administer Ranivisio to adults

Single-use vial for intravitreal use only.

Ranivisio must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections.

Ranivisio should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

The injection procedure should be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape and a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis (if required). The patient's medical history for hypersensitivity reactions should be carefully evaluated prior to performing the intravitreal procedure. Adequate anaesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to

disinfect the periocular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection, in accordance with local practice.

Since the volume contained in the vial (0.23 ml) is greater than the recommended dose (0.05 ml for adults), a portion of the volume contained in the vial must be discarded prior to administration.

Use of more than one injection from a vial can lead to product contamination and subsequent ocular infection.

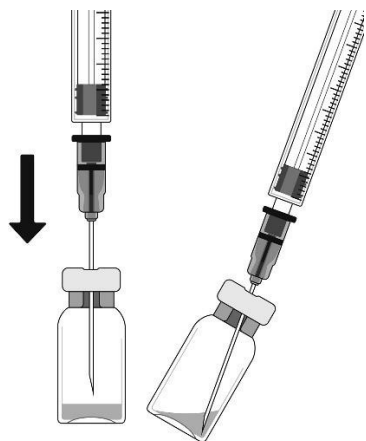
The vial is for single use only. After injection, any unused product must be discarded. Any vial showing signs of damage or tampering must not be used. The sterility cannot be guaranteed unless the packaging seal remains intact.

For preparation and intravitreal injection, the following medical devices for single use are needed:

- a 5 μm filter needle (18G)
- a 1 ml sterile syringe (including a 0.05 ml mark)
- an injection needle (30G x $\frac{1}{2}$ ").

These medical devices are not included within the **Ranivisio** pack.

To prepare **Ranivisio** for intravitreal administration to adult patients, please adhere to the following instructions:



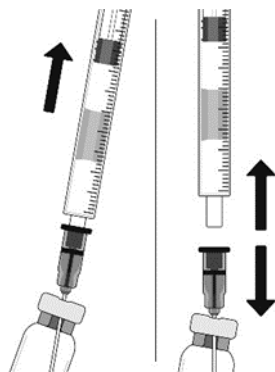
1. Before withdrawal, remove the vial cap and clean the vial septum (e.g. with 70% alcohol swab).

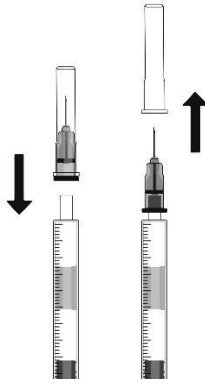
2. Assemble a 5 μm filter needle (18G x $1\frac{1}{2}$ ", 1.2 mm x 40 mm, 5 μm) onto a 1 ml syringe using aseptic technique. Push the blunt filter needle into the centre of the vial stopper until the needle touches the bottom edge of the vial.

3. Withdraw all the liquid from the vial, keeping the vial in an upright position, slightly inclined to ease complete withdrawal.

4. Ensure that the plunger rod is drawn sufficiently back when emptying the vial in order to completely empty the filter needle.

5. Leave the blunt filter needle in the vial and disconnect the syringe from the blunt filter needle. The filter needle should be discarded after withdrawal of the vial contents and should not be used for the intravitreal injection.

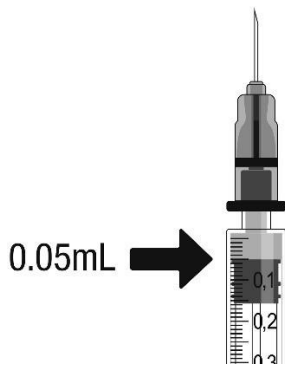




6. Aseptically and firmly assemble an injection needle (30G x 1/2", 0.3 mm x 13 mm) onto the syringe.

7. Carefully remove the cap from the injection needle without disconnecting the injection needle from the syringe.

Note: Grip at the hub of the injection needle while removing the cap.



8. Carefully expel the air along with the excess solution from the syringe and adjust the dose to the 0.05 ml mark on the syringe. The syringe is ready for injection.

Note: Do not wipe the injection needle. Do not pull back on the plunger.

The injection needle should be inserted 3.5-4.0 mm posterior to the limbus into the vitreous cavity, avoiding the horizontal meridian and aiming towards the center of the globe. The injection volume of 0.05 ml is then delivered; a different scleral site should be used for subsequent injections.

After injection, do not recap the needle or detach it from the syringe. Dispose of the used syringe together with the needle in a sharps disposal container or in accordance with local requirements.